

**РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/
предприятието**

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**
- **Номер на артикула: 092-P**
- **Номер на регистрация** Не е приложимо
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** Дентален материал
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
 - **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
Eye Dam. 1 H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
 - **Пиктограми за опасност**
- 

- GHS05 GHS07
- **Сигнална дума** Опасно
 - **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
2-хидроксиетилметакрилат
2-диметиламиноетилметакрилат
 - **Предупреждения за опасност**
H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - **Препоръки за безопасност**
P260 Не вдишвайте прах или дим.

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продължение от стр.1)

- P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
- P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].
- P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
- P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
- P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
- P405 Да се съхранява под ключ.
- P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

- 2.3 Други опасности
- Резултати от оценката на PBT и vPvB
- PBT: неприложимо
- vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.2 Смеси
- Описание: Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-хидроксиетилметакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-диметиламиноетилметакрилат ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-7%

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ
- Общи указания: Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно
- След вдишване:
Обилно подаване на чист въздух и обръщане за всеки случай към лекар.
При безсъзнание поставяне и транспортиране в стабилно странично легнало положение.
- След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.
- След контакт с очите:
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и консултиране с лекар.
- След поглъщане:
Пиене на обилно количество вода и подаване на свеж въздух. Незабавно привличане на лекар.
- 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти
Няма налични други важни сведения.
- 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение
Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасящи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пiana.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
При загряване или в случай на пожар образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Постяване на респиратор.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Поставяне на респираторна маска.
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.
Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.
Избягвайте изхвърлянето на неутвърдени остатъци от продукта в канализацията.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Използване на неутрализиращо средство.
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
Да се осигури достатъчно проветрение.
Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.
Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.
Осигурете вентилация.
Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
Да се предотвратява образуването на аерозоли.
Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Да се държат в готовност респиратори.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Да се съхранява в хладилник (2–8 °C) .
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо
- **Други данни относно условията в складовете:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

-BG-

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продължение от стр.3)

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- **8.1 Параметри на контрол**
- **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**
Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.
- **8.2 Контрол на експозицията**
- **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.
- **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Защита на дихателните пътища**
При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.
Препоръчителна е респираторна маска.
- **Защита на ръцете**



Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

- **Материал за ръкавици**
Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.
- **Време за проникване на материала за ръкавици**
Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.
- **Защита на очите/лицето**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
- **Общи данни**
- **Агрегатно състояние** Течност
- **Цвят** светлосиньо
- **Мирис:** без миризма
- **Точка на топене/точка на замръзване:** Не е определено.

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продължение от стр.4)

· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Запалимост	Не е определено
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено
· Горна:	Не е определено
· Пламна температура	106 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
· Температура на samozапалване:	375 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН при 20 °C	2
· Кинематичен вискозитет	Не е определено
· Разтворимост	
· Вода:	частично смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Плътност при 20 °C:	1,1 г/см ³
· Плътност на парите	Не е определено
· Характеристики на частиците	Не е приложимо.

· 9.2 Друга информация

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	Продуктът не представлява опасност от експлозия.
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивиращи се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизиращи експлозивни	отпада

* **РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност**

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
Няма опасни реакции, когато се обработва и съхранява в съответствие с разпоредбите.
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане:
Въглероден оксид, въглероден диоксид и азотни оксиди

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

Фосфорни окиси (напр. P₂O₅)

(продължение от стр.5)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

- **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат

Орално	LD50	4.680 мг/кг (guinea pig)
		3.275 мг/кг (mouse)
		5.050 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	5.000 мг/кг (rabbit)

2867-47-2 2-диметиламиноетилметакрилат

Орално	LD50	1.751 мг/кг (rat)
Инхалативно	LC50/4 ч.	0,62 мг/л (rat)
	LD50	25 мг/кг (mouse - intraperitoneal)

- **Корозивност/дразнене на кожата** Причинява тежки изгаряния на кожата и увреждане на очите.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Причинява сериозно увреждане на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата** Може да причини алергична кожна реакция.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **11.2 Информация за други опасности**

- **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvВ**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvВ:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продължение от стр.6)

Не бива да попада неразредено, респ. ненеутрализирано в отходните води респ. водоприемника.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците· **13.1 Методи за третиране на отпадъци**· **Препоръка:**

Изхвърлете този продукт като медицински отпадък.

Смесете остатъците върху материали за еднократна употреба (напр. хартия, тава) и ги изхвърлете като твърди отпадъци.

Невтвърдените остатъци от продукта трябва да се втвърдят преди изхвърляне, ако е възможно.

· **Непочистени опаковки:**· **Препоръка:**

Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.

Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

Не изплаквайте контейнерите с продукта преди изхвърляне.

Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)

[No. 092-B, 092-P] Опаковката в капачката на кутията на бутилката съдържа по 0,1% или повече SVHC.

1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)

2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)

3. Додекаметилциклохексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP номер: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането**· **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· клас отпада

· **14.4 Опаковъчна група**

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· **14.5 Опасности за околната среда:**

неприложимо

· **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите**

неприложимо

· **14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация**

неприложимо

· **UN "Model regulation":**

отпада

BG

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**
- **директива 94/33/ЕС** Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- **директива 94/85/ЕЕС:** Няма налични други важни сведения.
- **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители (УОЗ)**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 3· **Регламент (ЕС) № 649/2012**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148**· **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/590 относно вещества, които нарушават озоновия слой**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)**

[No. 092-B, 092-P] Опаковката в капачката на кутията на бутилката съдържа 0,1% или повече SVHC.

1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
3. Додекаметилциклохексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP номер: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и са предназначени за крайния потребител.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

Концентрационните диапазони за опасните компоненти в раздел 3.2 се основават на Приложение II 3.2 към REACH и приемат диапазоните от раздел 4.4.1(3) на канадския HPR (Hazardous Products Regulations) и от американския HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv).

Концентрационните диапазони, посочени в този ИЛБ, могат да се различават от тези, посочени в европейските IFU (Инструкции за употреба).

(продължение на стр.9)

Търговско наименование: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продължение от стр.8)

· Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

· Съкращения и акроними:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

Skin Corr. 1: Корозия/дразнене на кожата – Категория 1

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

· Съществени утайки

H302 Вреден при поглъщане.

H312 Вреден при контакт с кожата.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

· Данните в сравнение с предишната версия са променени.